

化学物質に関する法改正の動き

一般社団法人 日本試薬協会 安全性・環境対策委員会
(執筆担当：東京化成工業株式会社 荻野 忠芳)

化学物質に関する法律で平成30年5月から8月までに改正等のあったものの概要を紹介致します。これらは、概要のため、すべての内容は網羅されていません。詳細は、必ず官報又は当該法律を所管する省庁のホームページ等でご確認下さい。

1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)関係

1) 新規公示化学物質の公示

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第11号(平成30年7月31日付官報)により、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第4条第1項第2号から第5号までのいずれかに該当するものである旨通知された新規化学物質の名称が、新たに258件公示されました。(通し番号238~495)

【経済産業省ホームページ：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/bullein_shinkikoji.html】

2. 労働安全衛生法 関係

1) 新規化学物質の名称の公表

厚生労働省告示第250号(平成30年6月27日付)により、法第57条の3第3項の規定に基づき新規化学物質の名称が、新たに201件公表されました。(通し番号：26819~27019)

【厚生労働省 職場の安全サイト：

http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201806kag_new.htm】

3. 医薬品医療機器等法 関係

1) 「指定薬物」の指定(その1)

厚生労働省令第76号(平成30年6月20日付官報)により、以下の2物質が「指定薬物」として指定されました。

① 2-メトキシ-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルアセトアミド及びその塩類

② 2-[(4-ヨード-2,5-ジメトキシフェネチルアミノ)メチル]フェノール及びその塩類
(施行日：平成30年6月30日)

【厚生労働省ホームページ：

<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475.html>】

2) 「指定薬物」の追加(その2)

厚生労働省令第109号(平成30年8月22日付官報)により、以下の2物質が「指定薬物」として指定されました。

① 2-(エチルアミノ)-2-フェニルシクロヘキサノン及びその塩類

② メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類
(施行日：平成30年9月1日)

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00002.html】

4. 麻薬及び向精神薬取締法 関係

平成30年政令第187号(平成30年6月20日付官報)により、以下の11物質が「麻薬」として指定されました。

① N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン

- 2-イル)-1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド
- ② N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ペンチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド
- ③ N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルアクリルアミド
- ④ N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルテトラヒドロフラン-2-カルボキサミド
- ⑤ N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルフラン-2-カルボキサミド
- ⑥ 1-(4-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン
- ⑦ N-(4-フルオロフェニル)-2-メチル-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)プロパンアミド
- ⑧ N-(2-フルオロフェニル)-2-メトキシ-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)アセトアミド
- ⑨ (1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)(2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル)メタノン
- ⑩メチル=1-フェネチル-4-(N-フェニルプロパンアミド)ピペリジン-4-カルボキシラート
- ⑪メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート

※これら11物質の塩類及び含有物も「麻薬」に該当。

また、これら11物質はいずれも医薬品医療機器等法の「指定薬物」に指定されていましたが、改正政令の施行に伴い、指定から外されました。

(施行日：平成30年7月20日)

【厚生労働省ホームページ：

<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212707.html>】

5. 毒物及び劇物取締法 関係

政令第197号(平成30年6月29日付官報)により、以下のとおり毒物及び劇物が指定され、また劇物から除外されました。

1) 毒物に指定

- ① 5-イソシアナト-1-(イソシアナトメチル)-1,3,3-トリメチルシクロヘキサン及びこれを含有する製剤
- ② 2-クロロピリジン及びこれを含有する製剤
- ③ (ジクロロメチル)ベンゼン及びこれを含有する製剤
- ④ (トリクロロメチル)ベンゼン及びこれを含有する製剤
- ⑤ビス(4-イソシアナトシクロヘキシル)メタン及びこれを含有する製剤
- ⑥ 2-ヒドロキシエチル=アクリラート及びこれを含有する製剤
- ⑦ 2-ヒドロキシプロピル=アクリラート及びこれを含有する製剤

2) 劇物に指定

- ① N-(2-アミノエチル)エタン-1,2-ジアミン及びこれを含有する製剤
- ②エタン-1,2-ジアミン及びこれを含有する製剤
- ③ジエチル=スルファート及びこれを含有する製剤
- ④ N,N-ジメチルプロパン-1,3-ジアミン及びこれを含有する製剤
- ⑤水酸化リチウム及びこれを含有する製剤
- ⑥水酸化リチウム一水和物及びこれを含有する製剤
- ⑦ 1,2,3-トリクロロプロパン及びこれを含有する製剤
- ⑧二酸化アルミニウムナトリウム及びこれを含有する製剤
- ⑨ N,N'-ビス(2-アミノエチル)エタン-1,2-

ジアミン及びこれを含有する製剤

⑩ホスホン酸及びこれを含有する製剤

⑪レソルシノール及びこれを含有する製剤。

ただし、レソルシノール20%以下を含有するものを除く。

3) 劇物から除外

① 1-(3-クロロ-2-ピリジル)-4'-シアノ-2'-メチル-6'-(メチルカルバモイル)-3-[[5-(トリフルオロメチル)-2H-1,2,3,4-テトラゾール-2-イル]メチル]-1H-ピラゾール-5-カルボキサニリド及びこれを含有する製剤

② 4'-(シアノメチル)-2-イソプロピル-5,5ジメチルシクロヘキサンカルボキサニリド及びこれを含有する製剤

③ 2,3,3,3-テトラフルオロ-2-(トリフルオロメチル)プロパンニトリル及びこれを含有する製剤

④無水酢酸0.2%以下を含有する製剤

※①～③は有機シアン化合物及びこれを含有する製剤として指定されている「劇物」からの除外。

④は無水酢酸及びこれを含有する製剤として指定されている「劇物」からの除外。

(施行日：平成30年7月1日 ただし、劇物からの除外については公布日に施行)

【国立医薬品衛生研究所ホームページ：

<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/H300629/20180629tuuti.pdf>】

6. オゾン層保護法 関係

1) オゾン層保護法の改正

特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律の一部を改正する法律(平成30年法律69号)が平成30年7月4日に公布され、2016年のモントリオール議定書の改正(以下「キガリ改正」という。)を踏まえ、気候に及ぼす潜在的な影響に配慮しつつオゾン層の保護を図るため、製造の規制等

の措置を講ずる物質に「特定物質代替物質」※を加える等の措置が講じられました。

※特定物質代替物質：特定物質(オゾン層破壊物質)に代替する物質で地球温暖化に深刻な影響をもたらすもの。

2) 特定物質代替物質の規定

政令第241号(平成30年8月10日付官報)により、キガリ改正で新たに削減義務の対象となったハイドロフルオロカーボン(HFC)18種類が特定物質代替物質として規定され、物質毎の地球温暖化係数が定められました。

◇特定物質代替物質

別表第二

一 議定書附属書FのグループI

① 1,1,2,2-テトラフルオロエタン
(別名HFC-134) [1,100]

② 1,1,1,2-テトラフルオロエタン
(別名HFC-134a) [1,100]

③ 1,1,2-トリフルオロエタン
(別名HFC-143) [353]

④ 1,1,1,3,3-ペンタフルオロプロパン
(別名HFC-245fa) [1,030]

⑤ 1,1,1,3,3-ペンタフルオロブタン
(別名HFC-365mfc) [794]

⑥ 1,1,1,2,3,3,3-ヘプタフルオロプロパン
(別名HFC-227ea) [3,220]

⑦ 1,1,1,2,2,3-ヘキサフルオロプロパン
(別名HFC-236cb) [1,340]

⑧ 1,1,1,2,3,3-ヘキサフルオロプロパン
(別名HFC-236ea) [1,370]

⑨ 1,1,1,3,3,3-ヘキサフルオロプロパン
(別名HFC-236ea) [9,810]

⑩ 1,1,2,2,3-ペンタフルオロプロパン
(別名HFC-245ca) [693]

⑪ 1,1,1,2,3,4,4,5,5,5-デカフルオロペンタン
(別名HFC-43-100mee) [1,640]

⑫ジフルオロメタン

(別名 HFC-32) [675]

⑬ 1, 1, 1, 2, 2- ペンタフルオロエタン

(別名 HFC-125) [3,500]

⑭ 1, 1, 1- トリフルオロエタン

(別名 HFC-143a) [4,470]

⑮ フルオロメタン

(別名 HFC-41) [92]

⑯ 1, 2- ジフルオロエタン

(別名 HFC-152) [53]

⑰ 1, 1- ジフルオロエタン

(別名 HFC-152a) [124]

二 議定書附属書FのグループⅡ

トリフルオロメタン(別名 HFC-23) [14,800]

※[]内の値は、地球温暖化係数

施行日：キガリ改正が我が国において効力を生ずる日(平成31年1月1日を予定)。ただし、一部の規定は公布の日から施行。

【経済産業省ホームページ：

<http://www.meti.go.jp/press/2018/08/20180807001/20180807001.html>】